2010 年 10 月 6 日（第 4 版）
2010 年 7 月 12 日（第 3 版）

認証番号　222AGBZX00006000

機械器具 12　理学診療用器具

管理医療機器　汎用超音波画像診断装置　40761000

Veri-Q カラードップラー

特定保守管理医療機器

画像診断用プローブ

【警告】

・可燃性及び爆発性の気体を使用している場所に本体を設置しないこと。[爆発や火災の恐れがあるため]

・本品の使用目的以外の用途で使用しないで下さい。

【禁忌・禁止】

・眼球には使用しないこと。

・頭蓋や経頭蓋には使用しないこと。

・胎児には使用しないこと。

・本品は、専用の超音波診断装置 Veri - Q カラードップラー（認証番号：222AGBZX00006000）以外には使用しないこと。

【併用禁忌】

除細動器との併用は避けること。[装置の破損及び劣化により故障の恐れがあるため]

【形状・構造等】

1.　形状

2. 寸法

ケーブル長：3,000mm　±10%

【使用目的、効能又は効果】

本品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブである。

【品目仕様等】

項目	仕様
ペネトレーション深度	40mm 以上
距離分解能	2mm 以下
方位分解能	3mm 以下
音響作動周波数	12MHz　±10% 8.9MHz　±10%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度：720mW/cm^2 以下 メカニカルインデックス：1.9 以下

【原材料】

ポリエーテルイミド

シリコーン

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

(1) 電源ケーブルを超音波診断装置（Veri - Q カラードップラー）に接続する。

(2) プローブのコネクタを超音波診断装置のプローブ接続部に接続し、プローブ接続ロック部をロックする。

2. 使用方法

(1) 電源スイッチにより超音波診断装置に電源を投入する。

(2) タッチスクリーンモニタのキーボードを操作し、患者情報入力画面で患者情報等の入力を行う。

(3) 画像診断画面で計測を行う部位に応じた計測モードを選択する。

(4) 必要に応じ専用の超音波伝達媒質（ゲル）を使用し、プローブを生理食塩水に 30 分浸した後、計測を行う部位に当て、スライダーを前に動かし、診断画像を表示させる。

(5) 必要に応じて計測データの登録、保存、呼び出し及び印刷を行う。

3. 使用後

(1) プローブを計測部位から取り外し、超音波診断装置から取り外す。

(2) 超音波診断装置の電源を切る。

(3) 使用後のプローブを洗浄する。

4. プローブの洗浄

(1) プローブのコネクターキャップを取り付けて、両側の掛け金を止めてロックする。

(2) プローブを非酵素系中性洗浄剤に約５分間浸す。（コネクタを直接水中又は洗浄液中に浸さないこと。）

(3) 柔らかいスポンジなどで付着物や汚れを洗って除去する。

(4) 水道の温水（30～43℃）で洗浄剤や残留物をきれいに流す。

(5) 滅菌前に 70%イソプロピルアルコール（IPA）を用いて拭き取る。

(6) プローブに残留物が残っていないかチェックし、残っていれば洗浄する。

5. プローブの滅菌

プローブの可能な滅菌方法は以下のとおりです。

●ステラッド®プラズマガス滅菌システム

ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱製の過酸化水素を用いたプラズマ滅菌機器を用いる。

(1) 滅菌処理を行う前にプローブの洗浄を行った後、十分に乾燥させる。

(2) 滅菌中は、プローブの接続部にコネクターキャップを付けずに、コネクターキャップを接続部から外しておくこと。

(3) 適切な滅菌パックにプローブを入れる。

(4) プローブをステラッド®プラズマガス滅菌システムに入れて滅菌を行う。詳しくは、使用する滅菌システム機器の取扱説明書をご参照ください。

本体(VeriQ カラードップラー)の取扱説明書を必ずご参照下さい

（裏面へつづく）

【使用上の注意】
(1)表面の割れや、ケーブルの傷などがないことを確認して下さい。
(2)ケーブルを無理に引っ張ったり、ヘッド部を曲げたりしないで下さい。
(3)プローブを無菌区域から移動したり、洗浄する際は、保護手袋を使用すること。
(4)コネクタを直接水中又は洗浄液中に浸さないこと。
(5)滅菌について、【操作方法又は使用方法等】5.プローブの滅菌に記述した以外の方法(高圧蒸気滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌等を含む) での滅菌は、プローブの損傷等が生じるため、使用しないこと。
(6)プローブの消毒は、プローブが損傷することがあるため、推奨いたしません。本製品は、プローブの洗浄(操作方法又は使用方法 4)を行った後、【操作方法又は使用方法 5】の方法で最終滅菌してください。

【保守・点検に係る事項】
●プローブは、本体に差し込む毎に 1 回使用とカウントされる。100 回まで使用可能。101 回目から使用不可となる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
保管環境
周囲温度：-25℃～70℃
相対湿度：20%～95%

【包装】
1 セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】
製造販売業者：日本ビー・エックス・アイ株式会社
住所　　：東京都渋谷区東 2 丁目 22 番 14 号ロゼ氷川
電話番号　　：03-5464-7761

外国製造業者：Medi‐Stim　ASA
製造国　　：ノルウェー